

BIJSLUITER

CESTEM smakelijke tabletten voor grote honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: CEVA Santé Animale BV - Tiendweg 8c - 2671 SN Naaldwijk – Nederland

BE: CEVA Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Bruxelles – België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois – 22600 LOUDEAC - France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CESTEM smakelijke tabletten voor grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Febantel 525 mg

Pyrantel (als embonaat) 175 mg

Praziquantel 175 mg

Geelbruine, ovale, deelbare tablet met leveraroma.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfecties met de volgende soorten volwassen cestoden en nematoden:

Nematoden:

Spoelwormen: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*; (volwassen en laat onvolwassen vormen)Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen)Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen)

Cestoden:

Lintwormen: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen)**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000) kan braken voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (zwaarder dan 17,5 kg).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor honden en pups van grote rassen zwaarder dan 17,5 kg. Voor oraal gebruik. 15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (als embonaat) en 5 mg/kg praziquantel. Dit komt overeen met 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht, in één toediening.

Doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
17,5	½
>17.5 – 35	1
>35 – 52.5	1 ½
>52.5 – 70	2

De kleinere tablet moet gebruikt worden om een accurate dosering te bepalen voor honden die minder wegen dan 17,5 kg.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel aan de hond gegeven worden.

Er is geen onthouding van voedsel nodig voor of na behandeling.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het doseringsschema moet vastgesteld worden door de dierenarts.

Als algemene regel geldt dat pups behandeld moeten worden als ze 2 weken oud zijn en daarna iedere 2 weken tot de leeftijd van 12 weken. Daarna moeten ze behandeld worden met intervallen van 3 maanden.

Het wordt geadviseerd om de teef tegelijkertijd te behandelen met de pups.

Voor de bestrijding van *Toxocara canis* moeten zogende teven 2 weken na de worp gedoseerd worden en daarna elke 2 weken tot spenen.

Voor routinematige beheersing van wormen dienen volwassen honden elke 3 maanden behandeld te worden.

In geval van een bevestigde enkelvoudige infestatie door een cestode of nematode, moet de voorkeur worden gegeven aan een monovalent product met een cestocide of nematocide.

Voor een routine behandeling wordt een enkele dosering aanbevolen.

In geval van een ernstige rondworm infestatie dient een herhalingsdosering na 14 dagen te worden gegeven.

Als een infestatie veroorzaakt door *Echinococcus (E. granulosus)* wordt waargenomen bij honden, wordt een herhaling van de behandeling aanbevolen om veiligheidsredenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Retourneer gehalveerde tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 7 dagen.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomende type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworm infestatie kan terugkomen tenzij bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. wordt uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening aan het dier.

In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige teefjes tijdens de eerste 4 weken van de dracht .

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd .

Plasmaconcentraties van praziquantel kunnen verlaagd worden door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochrome P-450 enzymen (bijv. dexamethason, fenobarbital) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In veiligheidsstudies gaven enkelvoudige doseringen van 5 keer de aanbevolen dosering of meer (4 keer bij erg jonge pups) aanleiding tot accidenteel braken.

Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

Farmacodynamische eigenschappen

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden.

In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxacara canis*, *toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*. Deze combinatie toont synergistische werking bij haakwormen en febantel is effectief tegen *T. vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel omvat alle belangrijke cestode soorten bij honden, in het bijzonder *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is werkzaam tegen alle volwassen en onvolwassen vormen van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo studies hebben aangetoond dat praziquantel ernstige beschadiging veroorzaakt aan het omhulsel van de parasiet, resulterend in de contractie en verlamming van de parasiet. Er is een bijna onmiddellijke tetanische samentrekking van het spierstelsel van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytial tegument.

Deze snelle contractie wordt veroorzaakt door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, voornamelijk calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. De werking bestaat uit het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet om spastische verlamming van de nematoden te induceren en daardoor verwijdering uit het gastro-intestinale (GI) systeem door peristaltiek toe te laten.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot febendazol en oxfendazol. Het zijn deze chemische stoffen die een anthelmintisch effect uitoefenen door inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in verstoring van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet.

In het bijzonder wordt glucose opname beïnvloedt, wat leidt tot het uitputten van de cellulair ATP. De parasiet sterft door uitputting van zijn energiereserves, wat 2 tot 3 dagen later plaatsvindt.

Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening aan honden volledig en snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Maximum plasmaconcentratie van 752 µg/L wordt bereikt in minder dan 2 uur. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever tot gehydroxyleerde derivaten van de oorspronkelijke verbinding, daarna snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine.

Febantel wordt na orale toediening aan honden matig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Febantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever tot fenbendazol en zijn hydroxy en oxidatieve derivaten zoals oxfendazol. De maximum plasmaconcentratie van fenbendazol (173 µg/L) wordt bereikt na ongeveer 5 uur. De maximale plasmaconcentratie van oxfendazol (147 µg/L) wordt na ongeveer 7 uur bereikt. De uitscheiding gaat voornamelijk via de faeces.

Pyrantel embonaat wordt na orale toediening aan honden slecht geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie van 79 µg/L wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De stof wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en daarna snel uitgescheiden, voornamelijk zowel via de faeces (de onveranderdevorm) als via de urine (de metabolieten).

Verpakkingsgrootte

- Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten
- Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten
- Kartonnen doos met 2 blister van 4 tabletten
- Kartonnen doos met 12 blisters van 4 tabletten
- Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

NL: REG NL 106872

BE: BE-V372057

KANALISATIE

NL: VRIJ

BE: Vrij aflevering